

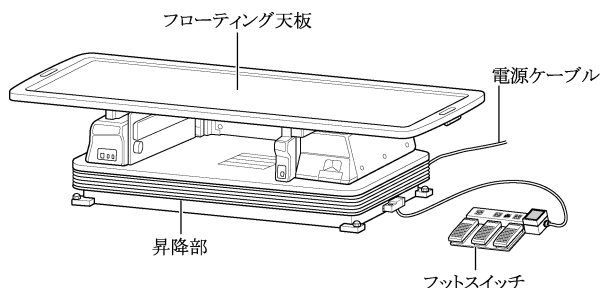
機械器具 09 汎用 X 線診断装置用電動式患者台 (40655000)
一般医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

富士エックス線撮影台 CR-FT 824

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本装置は、以下のユニットにより構成されます。



外形寸法及び重量

幅 (mm)	奥行 (mm)	高さ (mm)	重量 (kg)
2100	815	500～900	約300

電氣的定格 電 圧：AC200V±10％
電 流：2.5A
周波数：50 又は 60 Hz（D 種接地）

【動作原理】

本装置は、フローティング天板の昇降及び前後左右のスライドが可能です。患者の撮影部位に応じた適切な撮影位置を得るためのフローティング天板の左右前後へのスライド及び患者乗り降りのために、電動の昇降モーターが作動し、パンタグラフ方式の昇降部を伸縮させることによりフローティング天板部の昇降動作を行います。

オプション

1. 患者つかまり棒：患者乗り降り用の支えです。
2. ハンドスイッチ：フローティング天板の平面内移動を可能にするブレーキを解除し、フローティング天板の長辺方向、短辺方向の中心合わせを設定、解除することができます。フローティング天板の長辺方向、短辺方向を表示します。
3. 増設フットスイッチ：昇降ユニットを起動させ、ベッドの昇降を操作し、フローティング天板の平面内移動を可能にするブレーキを解除します。緊急時に昇降動作を停止します。

【使用目的、効能又は効果】

【使用目的】

本装置は、FCR VELOCITY T（CR-IR 364）を搭載し、臥位によるエックス線一般撮影を効率的に行うことを目的にした撮影台です。

【品目仕様等】

【性能】

天板稼動範囲

水平稼動範囲：長辺方向（センターから）550mm/450mm
短辺方向（センターから）115mm/100mm

垂直稼動範囲：地上高約 500mm～900mm

人体昇降最大荷重：150kg

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：B 形機器

【操作方法又は使用方法等】

【装置の操作方法】

1. 本装置の電源を入れます。
2. 本装置に搭載したFCR VELOCITY T（CR-IR 364）の電源ON及び操作は、それぞれの操作手順に従ってください。
3. フローティング天板をスライドさせて、患者のポジショニングを行います。
4. エックス線管球コントローラのスイッチを押し、撮影を行います。
FCR VELOCITY T（CR-IR 364）によって画像が読み取られ、写真フィルムなどに出力されます。
5. 撮影完了後は、本装置の電源を切ってください。
6. 本装置に搭載された FCR VELOCITY T（CR-IR 364）の電源 OFF 及び操作は、それぞれの操作手順に従ってください。

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意】

1. 人体昇降荷重150kg以上の力を加えないこと。
2. フローティング天板をスライドさせる際には、患者、操作者の手、指、髪などが可動部にはさまれないように確認すること。
3. フローティング天板を降下させるときには、フローティング天板の下に人や物が存在しないことを確認すること。
フローティング天板にはさまれるおそれがあります。
4. 昇降部を30秒間連続して昇降動作させた場合は、必ず、最低4分30秒間は動作を停止させること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. この装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. 本装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。高電圧に感電するおそれがあります。
3. 装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
4. 全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
5. 装置を使用の際は、設置環境を守ること。
6. 装置に水などがかかる場所で使用しないこと。
7. 本機に接続する外部機器は、指定のものを使用すること。
8. 装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
9. 装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
10. 移設する場合、又は電源接続変更などが必要な場合は、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。

【相互作用】

1. 装置の近くで携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

【その他の注意】

1. この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

1. 設置環境

- (1) 水などのかからない場所に設置してください。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

2. 動作保証条件

装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。

- 動作時 温度：15～30℃
湿度：40～80%RH（結露なきこと）
非動作時 温度：0～45℃
湿度：10～90%RH（結露なきこと）

3. 有効使用期間

有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年間です。

〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①フローティング天板の動作確認	使用状況、使用環境により適宜	患者のポジショニングが正確にできなくなる懸念があります。
②フローティング天板のロック確認	使用状況、使用環境により適宜	患者の乗り降り時にフローティング天板が移動して、患者がけがをする懸念があります。
③昇降ユニットの動作確認	使用状況、使用環境により適宜	管球とフローティング天板の高さ調整ができなくなる懸念があります。
④フローティング天板の清掃	3ヶ月	フローティング天板に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
⑤フットスイッチの清掃	3ヶ月	ペダル内にゴミやほこりが目詰まりして、誤動作の原因となる懸念があります。
⑥機器周辺の清掃	3ヶ月	装置内にゴミやほこりが侵入して、装置故障の原因となる懸念があります。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置内の清掃	6ヶ月	装置内のゴミが蓄積して装置故障の原因となる懸念があります。
②グリースアップ	1年	フローティング天板移動が重くなったり、動作音が大きくなる懸念があります。

定期保守点検周期、及び定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社又は弊社指定の業者にお尋ねください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】 *

製造販売業者：富士フイルム株式会社

住 所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社

住 所：（本社）〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社